

配付番号： _____

管 理 区 分
管 理 文 書

文書番号	FSMS-A-01
制 定 日	2020.12.01
改 訂 日	
改訂番号	1

※購入希望の場合は、<https://www.iso-mi.com/>

ページ最後の購入方法をご確認ください。修正可能なワードファイルで提供しています。

食品安全マニュアル

ISO 22000 : 2018 適用

承 認	作 成

株式会社 サンプル

(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

目 次

1.	適用範囲	P6
2.	引用規格	P6
3.	用語及び定義	P6
4.	組織の状況	P7
4.1	組織及びその状況の理解	P7
4.2	利害関係者のニーズ及び期待の理解	P7
4.3	食品安全マネジメントシステムの適用範囲の決定	P7
4.4	食品安全マネジメントシステム	P7
5.	リーダーシップ	P8
5.1	リーダーシップ及びコミットメント	P8
5.2	方針	P8
5.2.1	食品安全方針の確立	P8
5.2.2	食品安全方針の伝達	P8
5.3	組織の役割、責任及び権限	P10
5.3.1	推進組織	P10
5.3.2	責任と権限	P11
5.3.3	全ての人々の責任	P11
6.	計画	P12
6.1	リスク及び機会への取り組み	P12
6.1.1	一般	P12
6.1.2	リスク及び機会に対処する計画	P12
6.1.3	リスク及び機会の処置	P12
6.2	食品安全目標及びそれを達成するための計画策定	P13
6.2.1	食品安全目標	P13
6.2.2	食品安全目標を達成するための取組みの計画策定	P13
6.3	変更の計画	P13
7.	支援	P14
7.1	資源	P14
7.1.1	一般	P14
7.1.2	人々	P14
7.1.3	インフラストラクチャ	P14

(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

7.1.4	作業環境	P15
7.1.5	外部で開発された食品安全マネジメントシステムの要素	P15
7.1.6	外部から提供されるプロセス、製品又はサービスの管理	P15
7.2	力量	P16
7.3	認識	P16
7.4	コミュニケーション	P17
7.4.1	一般	P17
7.4.2	外部コミュニケーション	P17
7.4.3	内部コミュニケーション	P18
7.5	文書化した情報	P19
7.5.1	一般	P19
7.5.2	作成及び更新	P19
7.5.3	文書化した情報の管理	P20
8.	運用	P21
8.1	運用の計画及び管理	P21
8.2	前提条件プログラム (PRPs)	P21
8.2.1	一般	P21
8.2.2	PRPs に対する要求事項	P21
8.2.3	外部にある既存の情報の考慮	P22
8.2.4	衛生的な環境を維持するための基本事項	P22
8.3	トレーサビリティシステム	P22
8.4	緊急事態への準備及び対応	P23
8.4.1	一般	P23
8.4.2	緊急事態及びインシデントの処理	P23
8.5	ハザードの管理	P23
8.5.1	ハザード分析を可能にする予備段階	P23
8.5.1.1	一般	P23
8.5.1.2	原料、材料及び製品に接触する材料の特性	P24
8.5.1.3	最終製品の特性	P24
8.5.1.4	意図した用途	P24
8.5.1.5	フローダイアグラム及び工程の記述	P25
8.5.1.5.1	フローダイアグラム作成	P25
8.5.1.5.2	フローダイアグラムの現場確認	P25
8.5.1.5.3	工程及び工程の環境の記述	P25
8.5.2	ハザード分析	P25
8.5.2.1	一般	P25

(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

8.5.2.2	ハザードの特定及び許容水準の決定	P26
8.5.2.2.1	食品安全ハザードの情報源	P26
8.5.2.2.2	食品安全ハザードの特定	P26
8.5.2.2.3	最終製品におけるハザードの許容水準	P26
8.5.2.3	ハザード評価	P27
8.5.2.4	管理手段の選択及びカテゴリ分け	P27
8.5.2.4.1	OPRP(s) 又は CCPs での管理	P27
8.5.2.4.2	系統的なアプローチでの評価とそれらの文書化	P27
8.5.3	管理手段及び管理手段の組合せの妥当性確認	P28
8.5.4	ハザード管理プラン (HACCP/OPRP プラン)	P28
8.5.4.1	一般	P28
8.5.4.2	許容限界及び処置基準の決定	P28
8.5.4.3	CCPs における及び OPRPs に対するモニタリングシステム	P28
8.5.4.4	許容限界又は処置基準が守られなかった場合の処置	P29
8.5.4.5	ハザード管理プランの実施	P29
8.6	PRPs 及びハザード管理プランを規定する情報の更新	P30
8.7	モニタリング及び測定管理	P30
8.8	PRPs 及びハザード管理プランに関する検証	P31
8.8.1	検証	P32
8.8.2	検証活動の結果の分析	P32
8.9	製品及び工程の不適合の管理	P32
8.9.1	一般	P32
8.9.2	修正	P32
8.9.2.1	修正の手順	P32
8.9.2.2	CCPs における許容限界が守られなかった場合の取扱い	P32
8.9.2.3	OPRP に対する処置基準が守られなかった場合の実施処置	P32
8.9.2.4	修正対応における文書化した情報の保持	P32
8.9.3	是正処置	P33
8.9.4	安全でない可能性がある製品の取扱い	P33
8.9.4.1	一般	P33
8.9.4.2	リリースのための評価	P34
8.9.4.3	不適合製品の処置	P34
8.9.5	回収/リコール	P34
9.	パフォーマンス評価	P35
9.1	モニタリング、測定、分析及び評価	P35
9.1.1	一般	P35

(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

9. 1. 2	分析及び評価	P35
9. 2	内部監査	P36
9. 2. 1	一般	P36
9. 2. 2	内部監査プログラム	P36
9. 2. 3	内部監査員の選定	P36
9. 2. 4	内部監査の手順	P37
9. 3	マネジメントレビュー	P38
9. 3. 1	一般	P38
9. 3. 2	マネジメントレビューへのインプット	P38
9. 3. 3	マネジメントレビューからのアウトプット	P39
10.	改善	P40
10. 1	一般	P40
10. 1. 1	一般	P40
10. 1. 2	不適合及び是正処置における文書化した情報の保持	P40
10. 2	継続的改善	P40
10. 3	食品安全マネジメントシステム (FSMS) の更新	P41

改訂歴表

(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

1 適用範囲

当社は、「食品安全マネジメントシステム-要求事項」（以下 ISO22000:2018）に準拠した食品安全マネジメントシステムを構築する。

本マニュアルは、当社の食品安全マネジメントシステムの確立、導入、運用、監視、見直し、維持及び改善の枠組みを規定する。

(1) 適用事業

- ・おにぎり、すし、弁当の製造及び包装
- ・惣菜製品の製造及び包装

(2) 適用組織

別紙、組織図で示す組織

(3) 適用事業所

【事業所名】 ○○ 【事業所住所】 ○○

2 引用規格

本マニュアルでは、以下の規格を引用する。

- (1) ISO22000:2018 食品安全マネジメントシステム
-フードチェーンにおける組織に対する要求事項
- (2) ISO/TS22002-1 食品安全マネジメントシステム
-食品安全のための前提条件プログラム-第1部：食品製造
- (3) ISO9000:2015 品質マネジメントシステム-基本及び用語

3 用語及び定義

本マニュアルに関する用語の定義は、ISO22000:2018 に従うが、定義が必要なものについては、以下に定義する。

- (1) 従業員：当法人の役員、社員、契約社員、嘱託、パート、アルバイトを含む ISO22000 適用範囲内の全社員
- (2) ISO 推進委員会：食品安全マネジメントの施策を審議し、決定する委員会

(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

4 組織の状況

4.1 組織及びその状況の理解

ISO 推進委員会は、毎年 4 月に、当社における食品安全マネジメントシステム (FSMS) に関する外部及び内部の課題を、議論して明確にする。また、これらの情報は、ISO 推進委員会で監視し、レビューを行う。

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

ISO 推進委員会は、毎年 4 月に、食品安全に関して適用される法令、規制及び顧客要求事項を満たす製品及びサービスを一貫して提供できる能力を持つことを確実にするために、以下の事項を明確にし、これらの情報を特定し、レビューし、更新を行う。また、これらの実施は、4.1 組織及びその状況の理解（前項）と関連付けて行う。

利害関係者	利害関係者のニーズ及び期待（要求事項）
顧客	契約上の義務（契約書） 食品安全に関して適用される法令及び規制要求事項を満たした製品の供給
従業員	食品安全管理に関する必要な情報及び知識（教育）
国・行政	食品安全に関して適用される法令の順守
供給業者（サプライヤー）	適切な情報提供

4.3 食品安全マネジメントシステムの適用範囲の決定

当社は、以下の事項を考慮して、その境界及び適用可能性を決定し、決定した適用範囲は、**文書化した情報として維持し**、利害関係者が入手可能な状態にしておく。なお、適用範囲は、対象とする製品及びサービス、プロセス及び生産工場を規定し、最終製品の食品安全に影響を与え得る活動、プロセス、製品又はサービスを含める。

- (1) 4.1 に規定する外部及び内部の課題
- (2) 4.2 に規定する順守義務

4.4 食品安全マネジメントシステム

当社は、ISO22000:2018 の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、食品安全マネジメントシステム (FSMS) を確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善を行う。

(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

5 リーダーシップ

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

社長は、以下に示す事項によって、食品安全マネジメントシステム（FSMS）に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証する。

- (1) 食品安全マネジメントシステム（FSMS）における食品安全方針及び目標を確立し、それらが当社の戦略的な方向性及び当社の状況と両立することを確実にする。
- (2) 当社の事業プロセスへの食品安全マネジメントシステム（FSMS）要求事項の統合を確実にする。
- (3) 食品安全マネジメントシステム（FSMS）に必要な資源が利用可能であることを確実にする。
- (4) 有効な食品安全マネジメントの重要性を伝達し、かつ食品安全マネジメントシステム（FSMS）要求事項、適用される法令・規制要求事項、並びに食品安全に関する相互に合意した顧客要求事項に適合する。
- (5) 食品安全マネジメントシステム（FSMS）が、その意図した結果を達成するように評価及び維持されることを確実にする。
- (6) 食品安全マネジメントシステム（FSMS）の有効性に寄与するよう人々を指揮し、支援する。
- (7) 継続的改善を推進する。
- (8) その他の関連する管理層がその責任の領域においてリーダーシップを実証するよう、管理層の役割を支援する。

5.2 方針

5.2.1 食品安全方針の確立

社長は、以下の事項を満たす「**食品安全方針**」を確立し、これを実施し、維持する。

- (1) 当社の目的及び状況に対して適切である。
- (2) 食品安全マネジメントシステム（FSMS）の目標の設定のための枠組みを与える。
- (3) 食品安全に適用される法令・規制要求事項及び相互に合意した顧客要求事項を含む該当する食品安全要求事項を満たすことへのコミットメントを含む。
- (4) 内部及び外部コミュニケーションに取り組む。
- (5) 食品安全マネジメントシステム（FSMS）の継続的改善へのコミットメントを含む。
- (6) 食品安全に関する力量を確保する必要性に取り組む。

5.2.2 食品安全方針の伝達

「**食品安全方針**」は、以下に示す事項を満たす。

- (1) 文書化した情報として利用可能な状態にし、維持するように、社内掲示を行う。
- (2) 組織内の全ての階層に伝達され、理解され、適用されよう、教育を行う。
- (3) 必要に応じて、密接に関連する利害関係者が入手可能であるように、ホームページに掲載を行う。

(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

FSMS-A-02

食品安全方針

制定日：2020年12月01日

基本理念

当社は、経営理念である「食を通じて社会貢献を行う」に基づき、品質管理・衛生管理を徹底し、社会に安全・安心な食品を提供します。

基本方針

1. 食品安全方針をすべての従業員に周知させると共に、食品安全目標を設定し、随時見直しを行います。
2. 食品安全法規制及び当社が同意するその他の要求事項を順守します。
3. 当社内及びお客様やお取引先等の社外とのコミュニケーションを欠かさず実行し、食の安全への情報共有を行います。
4. 食品安全マネジメントシステム（FSMS）の維持及び継続的改善を行います。
5. 食品安全に対する意識向上及び必要な力量確保を図るため、従業員に食品安全教育を実施します。

以 上

株式会社 サンプル
代表取締役社長 ○○

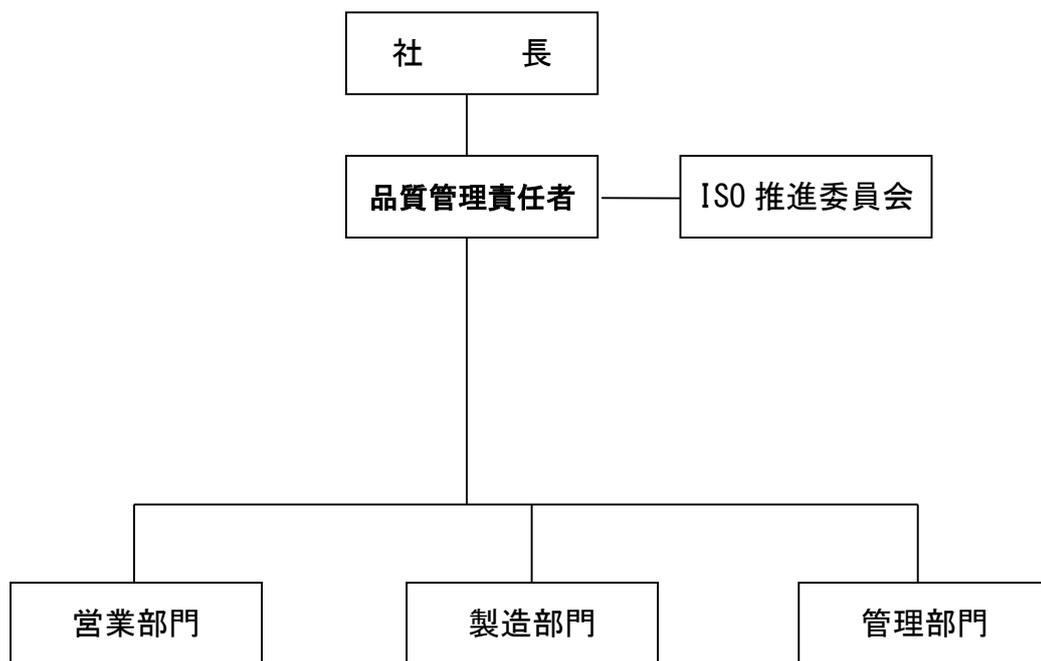
(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

5.3 組織の役割、責任及び権限

社長は、関連する役割に対して、責任及び権限を割り当て、組織内に伝達することを確実にする。

5.3.1 推進組織

食品安全マネジメントシステム（FSMS）を推進するための組織を以下に定める。



部 門	業 務 内 容
営業部門	受注業務、顧客窓口（クレーム受付含む）
製造部門	製造業務、購買先の選定及びその評価、設備点検の実施、生産計画策定、原材料の受入業務、各種検査業務、出荷業務
管理部門	総務・経理業務、教育訓練計画の策定、文書管理

(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

5.3.2 責任と権限

食品安全マネジメントシステム (FSMS) を推進するための責任と権限を以下に定める。

役割	責任と権限	備考
社長	(1) 食品安全方針を確立し、維持する。 (2) 食品安全チームのメンバー及び食品安全チームリーダー (品質管理責任者)、内部監査責任者を指名し、任命する。 (3) 食品安全マネジメントシステム (FSMS) の確立、導入、運用、監視、見直し、維持、及び改善に十分な経営資源を提供する。 (4) 処置を開始し、文書化した明確な責任及び権限を持つ人を指名する。 (5) マネジメントレビューを実施する。	—
食品安全チーム リーダー (品質管理責任者)	(1) 食品安全マネジメントシステム (FSMS) が、ISO22000 の要求事項に適合することを確実にする。 (2) 食品安全マネジメントシステム (FSMS) が確立され、実施され、維持され、また更新されることを確実にする。 (3) 食品安全チームを管理し、その業務を取りまとめる。 (4) 食品安全チームに対する関連する訓練及び力量を確実にする。 (5) 食品安全マネジメントシステム (FSMS) のパフォーマンスや有効性及び適切性について、社長に報告を行う。	社長により任命される。
ISO 推進委員会 (食品安全チーム)	(1) 食品安全マネジメントシステム (FSMS) の構築、運用、検証、見直しを確実に行う。 (2) 当社の ISO 推進のための問題点の収集・整理及び対策・立案、評価などを行う。	社長により任命される。
内部監査責任者	(1) 内部監査プログラムを立案し、内部監査員を選定する。監査結果を社長に報告する。 (2) 内部監査が実施されることを確実にする。	社長により任命される。
各部門長	(1) 部門員に対して、本食品安全マニュアルをはじめ、各規定を順守させる。 (2) 部門の実施状況を日常的に点検し、改善に努める。	—

5.3.3 全ての人々の責任

当社における全ての従業員は、食品安全マネジメントシステム (FSMS) に関する問題を食品安全チームリーダーに報告する責任を持つものとする。

(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

6 計画

6.1 リスク及び機会への取り組み

6.1.1 一般

当社は、毎年4月、食品安全マネジメントシステム（FSMS）の計画を策定するとき、前項4.1に規定する課題及び4.2並びに4.3に規定する要求事項を考慮し、以下の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を「リスク対応計画書」にて文書化して、決定する。

- (1) 食品安全マネジメントシステム（FSMS）が、その意図した成果を達成できるという確信を与える。
- (2) 望ましい影響を増大する。
- (3) 望ましくない影響を防止又は低減する。
- (4) 継続的改善を達成する。

6.1.2 リスク及び機会に対処する計画

当社は、決定したリスク及び機会に対処する計画を、以下の事項を考慮して策定する。（「リスク対応計画書」）

- (1) 上記によって決定したリスク及び機会への取り組み
- (2) 有効性の評価
 - ① その取り組みの食品安全マネジメントシステム（FSMS）プロセスへの統合及び実施
 - ② その取り組みの有効性の評価

6.1.3 リスク及び機会の処置

当社は、リスク及び機会に取り組むためにとる処置は、以下のものと見合ったものにする。

- (1) 食品安全要求事項への影響
- (2) 顧客への食品及びサービスの適合性
- (3) フードチェーン内の利害関係者の要求事項

(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

7 支援

7.1 資源

7.1.1 一般

社長は、食品安全マネジメントシステム（FSMS）の確立、実施、維持及び継続的改善に必要な資源を明確にし、以下の事項を考慮した上で、提供を行う。

- (1) 既存の内部資源の実現能力及びあらゆる制約
- (2) 外部資源の必要性

7.1.2 人々

当社は、効果的な食品安全マネジメントシステム（FSMS）を運用及び維持するために必要な人々に力量があることを確実にする。また、食品安全マネジメントシステム（FSMS）の構築、実施、運用又は評価に外部の専門家の協力が必要な場合は、外部の専門家の力量、責任及び権限を定めた合意の記録又は契約を文書化した情報として、利用可能な状態で保管する。

7.1.3 インフラストラクチャ（設備管理）

当社は、食品安全マネジメントシステム（FSMS）の要求事項に適合するために必要とされるインフラストラクチャを以下の表に基づき明確にし、提供し、維持する。

種類	資源名	維持及び管理方法
建物・設備	工場（倉庫）、シャッター、配水管、浄化槽等のタンク	日常点検、委託業者管理
装置	装置類、計測器	日常点検、委託業者管理
ユーティリティー	ボイラー、電気、ガス、水道	委託業者管理
支援業務	情報通信(WEB 管理)	委託業者管理
	社内 P C（ソフトウェア含む）	日常点検

(1) 設備及び装置管理の手順

① 設備及び装置の導入及び更新

新規設備及び装置の導入や既存の更新は、社長の承認を得て実施する。

② 設備及び装置維持のための業務

該当部門の担当者は、決められた設備及び装置について、日常点検を行う。

(2) 設備及び装置異常時の対応

点検作業または、日常の作業で異状が発見された場合、担当者は部門長に報告すると共に、「設備故障報告書」を作成する。

(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

8 運用

8.1 運用の計画及び管理

当社は、以下に示す事項の実施によって、安全な製品の実現に対する要求事項を満たすため、並びに前項 6.1 で特定した取組みを実施するために必要なプロセス（具体的な手順等）を計画し、管理し、維持し、更新する。

(1) 運用の計画

以下の事項を実施する。

- ① プロセスに関する運用基準の設定
- ② その運用基準に従った、プロセスの管理の実施
- ③ プロセスが計画どおりに実施されたことを示すための確信をもつために必要な程度の文書化した情報の保存

(2) 変更管理

計画した変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、必要に応じて、あらゆる有害な影響を緩和する処置をとる。

(3) 外部委託したプロセスの管理

管理対象部門の責任者は、仕入れ先/外注先に対し、評価結果などをもとに、必要に応じて改善要求等の協力を求める。(7.1.6 参照)

8.2 前提条件プログラム (PRPs)

8.2.1 一般

当社は、製品、製品加工工程及び作業環境での汚染（食品安全ハザードを含む）の予防及び/又は低減を容易にするために、PRP(s)を確立、実施、維持及び更新する。

8.2.2 PRPs に対する要求事項

当社は、PRP(s)を実施する際、以下を行う。

- (1) 食品安全に関して組織及びその状況に適している。
- (2) 作業の規模及び種類並びに、製造される及び/又は取り扱われる製品の性質に適している。
- (3) 全般に適用されるプログラムとして、又は特定の製品若しくは工程に適用されるプログラムとして、生産システム全体で実施される。
- (4) 食品安全チームによって承認されている。

(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

8.2.3 外部にある既存の情報の考慮

当社は、PRP(s)を選択及び/又は確立する場合、組織は、適用される法令、規制及び相互に合意された顧客要求事項が特定されることを確実にするために、以下のことを考慮する。

- (1) ISO/TS 22002 シリーズの該当する部 (ISO/TS22002-1)
- (2) 業界基準、厚生労働省、行政が示すガイドライン

8.2.4 衛生的な環境を維持するための基本事項

当社は、PRP(s)を確立する場合、以下のことを考慮する。

- (1) 建造物、建物の配置、及び付随したユーティリティ
- (2) ゾーニング、作業区域及び従業員施設を含む構内の配置
- (3) 空気、水、エネルギー及びその他のユーティリティの供給
- (4) ペストコントロール、廃棄物及び汚水処理並びに支援サービス
- (5) 装置の適切性並びに清掃・洗浄及び保守のためのアクセス可能性
- (6) 供給者の承認及び保証プロセス (例えば、原料、材料、科学薬品及び包装)
- (7) 搬入される材料の受入れ、保管、発送、輸送及び製品の取扱い
- (8) 交差汚染の予防手段
- (9) 清掃・洗浄及び消毒
- (10) 人々の衛生
- (11) 製品情報/消費者の認識
- (12) 必要に応じて、その他のもの

PRP(s)の選択、確立、適用できるモニタリング及び検証については、**文書化した情報とする。**

8.3 トレーサビリティシステム

トレーサビリティシステムは、農林水産省が発行する「**食品トレーサビリティシステム導入の手引き**」に基づき、供給者から納入される材料及び最終製品の最初の流通経路を一意的に特定し、少なくとも、以下の事項を考慮し、トレーサビリティシステムの確立及び実施を行う。

- (1) 最終製品に対する受入れ材料、原料及び中間製品のロットの関係
- (2) 材料/製品の再加工
- (3) 最終製品の流通

当社は、適用される法令、規則及び顧客要求事項が特定されることを確実にする。また、トレーサビリティシステムの証拠としての記録は、少なくとも、最終製品の賞味期限 (又は消費期限) を含む定められた期間、保管し、トレーサビリティシステムの有効性を検証し、テストを行う。

(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

9 パフォーマンス評価

9.1 モニタリング、測定、分析及び評価

9.1.1 一般

当社は、食品安全マネジメントシステム (FSMS) のパフォーマンス及び有効性を評価し、以下の事項を決定する。また、監視及び測定の結果の証拠として、**記録として保管する。**

- (1) モニタリング及び測定が必要な対象
- (2) 該当する場合には、必ず、妥当な結果を確実にするための、モニタリング、測定、分析及び評価の方法
- (3) モニタリング及び測定の実施時期
- (4) モニタリング及び測定の結果の分析及び評価の時期
- (5) モニタリング及び測定からの結果を分析及び評価しなければならない人

モニタリング及び測定対象	モニタリング及び測定の評価方法	モニタリング及び測定の実施時期	結果の分析及び評価の時期	担当部門 (担当者)
設定した食品安全目標	ISO 推進委員会にて評価	毎月	毎年 11 月	品質管理責任者
PRPs 及びハザード管理プラン	ISO 推進委員会にて評価	毎月	毎年 11 月	品質管理責任者
食品安全マネジメントシステム (FSMS) のパフォーマンス及び有効性	内部監査にて評価	毎年 11 月	毎年 11 月	内部監査責任者
リスク及び機会に取り組むためにとった処置の有効性	内部監査にて評価	毎年 11 月	毎年 11 月	内部監査責任者
外部提供者のパフォーマンス	「購買・外注先評価表」にて評価	都度	毎年 11 月	管理部門

9.1.2 分析及び評価

当社は、PRPs 及びハザード管理プラン (8.8 及び 8.5.4 参照) に関する検証活動、内部監査 (9.2 参照) 並びに外部監査の結果を含めて、モニタリング及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し、評価を行う。分析は、以下のために実施する。

- (1) システムの全体のパフォーマンスが、計画した取決め及び当社が定める FSMS の要求事項を満たしていることを確認する。
- (2) FSMS を更新又は改善する必要性を特定する。
- (3) 安全でない可能性がある製品又は工程の逸脱のより高い発生率を示す傾向を特定する。
- (4) 監査される領域の状況及び重要性に関する内部監査プログラムの計画のための情報を確立する。

(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

9.3 マネジメントレビュー

9.3.1 一般

- (1) 社長は、当社の食品安全マネジメントシステム（FSMS）が、引き続き、適切、妥当かつ有効であることを確実にするために、レビュー（マネジメントレビュー）を行う。
- (2) 社長は、毎年 12 月にマネジメントレビューを実施する。また社長が開催の必要性を判断した場合は臨時に開催する。
- (3) 品質管理責任者は、効果的なマネジメントレビューとするためにインプット情報として、9.3.2 に該当するものを準備する。

9.3.2 マネジメントレビューへのインプット

品質管理責任者は、下記の事項をインプット情報として、食品安全マネジメントシステム（FSMS）の目標に関連付けられた形で、社長に報告を行う。

No	インプット項目	参照記録
1	前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況	前回の FSMS マネジメントレビュー議事録
2	組織及びその状況の変化（4.1 参照）を含む、FSMS に関連する外部及び内部の課題の変化	ISO 推進員会議事録等
3	以下に示す傾向を含めた、FSMS のパフォーマンス及び有効性に関する情報（総括）	ISO 推進員会議事録等
3-1	システム（FSMS）更新活動の結果（4.4 及び 10.3 参照）	ISO 推進員会議事録等
3-2	モニタリング及び測定の結果	ISO 推進員会議事録等
3-3	PRPs 及びハザード管理プラン（8.8.2 参照）に関する検証活動の結果の分析	ISO 推進員会議事録等
3-4	不適合及び是正処置	是正処置に関する報告書
3-5	監査結果	内部監査報告書、外部監査報告書 是正処置に関する報告書
3-6	検査（法令に及び顧客に基づくものも含める）	検査結果
3-7	外部提供者のパフォーマンス	購買・外注先評価表
3-8	リスク及び機会並びにこれらに取り組むためにとられた処置の有効性のレビュー（6.1 参照）	リスク対応計画書等
3-9	FSMS の目標が達成された程度	食品安全目標管理表
4	経営資源の妥当性	ISO 推進員会議事録等
5	発生したあらゆる緊急事態、インシデント（8.4.2 参照）又は回収/リコール（8.9.5 参照）	ISO 推進員会議事録等
6	利害関係者からの要望及び苦情を含めて、外部（7.4.2 参照）及び内部（7.4.3 参照）のコミュニケーションを通じて得た関連情報	ISO 推進員会議事録等
7	継続的改善の機会	ISO 推進員会議事録等

(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

10 改善

10.1 不適合及び是正処置

10.1.1 一般

各該当部門の該当者は、不適合が発生した場合、以下の事項を実施し、「**是正処置に関する報告書**」に、その結果を記録し、**記録として保管する**。

- (1) その不適合に対処し、該当する場合には、必ず以下の事項を実施する。
 - ① その不適合を管理し、修正するための処置をとる
 - ② その不適合によって起こった結果に対処する
- (2) その不適合の再発又は他のところで発生しないようにするため、以下の事項を実施し、その不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。
 - ① その不適合をレビューする。
 - ② その不適合の原因を明確にする。
 - ③ 類似の不適合の有無又はそれが発生する可能性を明確にする。
- (3) 必要な処置を実施する。
- (4) とったあらゆる是正処置の有効性をレビューする。
- (5) 必要な場合には、食品安全マネジメントシステム (FSMS) の変更を行う。
- (6) 是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものとする。

10.1.2 不適合及び是正処置における文書化した情報の保持

当社は、以下に示す事項の証拠は、**記録として保管する**。

- (1) その不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置
- (2) 是正処置の結果

10.2 継続的改善

当社は、食品安全マネジメントシステム (FSMS) の適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善する。社長は、コミュニケーション (7.4 参照)、マネジメントレビュー (9.3 参照)、内部監査 (9.2 参照)、検証活動の結果の分析 (8.8.2 参照)、管理手段及び管理手段の組合せの妥当性確認 (8.5.3 参照)、是正処置 (8.9.3 参照) 及び食品安全マネジメントシステム (FSMS) の更新 (10.3 参照) の結果を通じて、当社が食品安全マネジメントシステム (FSMS) の有効性を継続的に改善することを確実にする。

(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

10.3 食品安全マネジメントシステム (FSMS) の更新

社長は、食品安全マネジメントシステム (FSMS) が継続的に更新されることを確実に行う。これを達成するために、食品安全チームは、マネジメントレビュー実施の前に、食品安全マネジメントシステム (FSMS) を評価する。食品安全チームは、ハザード分析 (8.5.2 参照)、確立したハザード管理プラン (8.5.4 参照) 及び確立した PRPs (8.2 参照) のレビューが必要かどうかを考慮する。更新活動は、以下の事項に基づき行う。

- (1) 内部及び外部コミュニケーションからのインプット (7.4 参照)
- (2) FSMS の適切性、妥当性及び有効性に関するその他の情報からのインプット
- (3) 検証活動の結果の分析からのアウトプット (9.1.2 参照)
- (4) マネジメントレビューからのアウトプット (9.3 参照)

食品安全マネジメントシステム (FSMS) 更新の活動は、**記録として保管し**、品質管理責任者は、マネジメントレビューへのインプット (9.3 参照) として社長に報告する。

(株) サンプル 食品安全マニュアル	制定日 2020. 12. 01	文書番号 FSMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

ISO22000:2018 食品安全マニュアルサンプルを有料にて、ワードファイルで提供中です。

有料版には、目次のすべてが含まれています。

提供価格：22,000 円（税込）

購入方法：

1. 下記のホームページのお問い合わせにて、Eメールで購入のご連絡をお願い致します。
→ <https://www.iso-mi.com/>
ご要望欄に、「ISO22000 食品安全マニュアルサンプル購入希望」ご記入ください。
2. 当事務所にメールが届き、確認次第、請求書と共に入金口座をお知らせ致します。なお、振り込み手数料については、ご負担頂けますようお願い致します。
3. ご入金を確認でき次第、Eメールにて納品致します。領収書が必要な場合は、お申し出ください。※また、納品したファイルが開けない、破損している場合は、その旨をご連絡下さい。交換致します。その他ご質問等は下記のメールアドレスにてお願い致します。

注意事項：

1. 本商品（ISO22000 食品安全マニュアルサンプル）を転売する等の商用利用※を禁止致します。 ※商用利用とは、顧客等へのコンサルツールの利用も含まれます。
2. 本商品（ISO22000 食品安全マニュアルサンプル）にあるサンプル文例は、あくまでもサンプルですので、実際の文面は、必ず自社にあったものをお書きください。
3. 個人（顧問を含む）やコンサルタント事業者様、土業様には、ご購入は、ご遠慮頂いております。

以 上